

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

① 9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :

2 799 978

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

99 13350

⑤ Int Cl⁷ : A 61 M 16/00, A 61 M 11/00

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 26.10.99.

③③ Priorité :

(71) Demandeur(s) : AIR LIQUIDE SANTE-FRANCE
Société anonyme — FR.

⑦² Inventeur(s) : WILLEMOT JEAN MARIE.

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 27.04.01 Bulletin 01/17.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

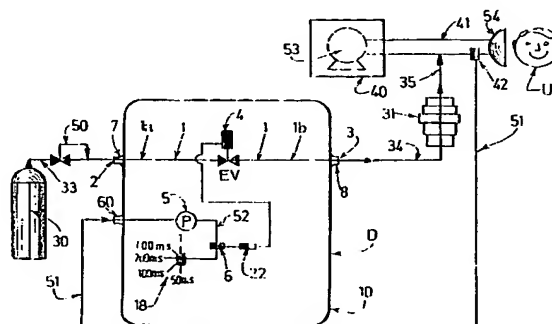
⑥ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : L'AIR LIQUIDE SOCIETE ANONYME
POUR L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCE-
DES GEORGES CLAUDE.

(54) DISPOSITIF DE REGULATION UTILISABLE POUR CONTROLER L'ADMINISTRATION DE NEBULISATS MEDICAMENTEUX DANS UN CIRCUIT DE VENTILATION ARTIFICIELLE.

57 L'invention concerne un dispositif (D) de régulation d'une circulation de gaz au travers d'une ligne 1 de passage de gaz, en particulier utilisable pour contrôler une administration de nébulisât médicamenteux dans un circuit de ventilation d'un appareil de ventilation artificielle. Ce dispositif (D) comporte une ligne (1) de passage de gaz; des moyens de contrôle (4) de débit de gaz agencés sur ladite ligne (1) pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne (1); un moyen de détermination de pression (5) susceptible d'être relié à un circuit de ventilation d'un appareil de ventilation artificielle; et des moyens de pilotage (6) coopérant avec le moyen de détermination de pression (5), lesdits moyens de pilotage (6) étant aptes à agir sur lesdits moyens de contrôle (4) de débit agencés sur la ligne (1) pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne (1). L'invention concerne aussi une installation médicale comportant un tel dispositif (D).



FR 2 799 978 - A1



5 La présente invention concerne un dispositif de régulation de passage de gaz, à travers d'une ligne ou canalisation véhiculant ce gaz, utilisable pour contrôler efficacement une administration ou une injection de nébulisats médicamenteux dans un circuit de ventilation d'un appareil de ventilation artificielle et une installation médicale utilisant un tel dispositif de façon à
10 combiner nébulisation et ventilation mécanique d'un utilisateur.

 De façon connue en soi, pour pouvoir administrer à un patient du gaz sous pression, par exemple de l'air enrichi ou non en oxygène, dans le cadre d'une assistance ventilatoire dispensée au moyen d'un appareil ou machine d'assistance respiratoire, il est nécessaire de relier ledit patient à la machine de
15 d'assistance respiratoire, par l'intermédiaire notamment d'une interface patient/machine, par exemple un masque respiratoire que le patient porte, en permanence, sur le visage ou d'un autre dispositif analogue.

 Or, de nombreux patients sous ventilation mécanique, c'est-à-dire placés sous assistance respiratoire mécanique automatique, suivent souvent en plus un
20 traitement thérapeutique adéquat et spécifique, couramment administré sous forme d'un ou plusieurs médicaments nébulisés, c'est-à-dire administrés au patient sous forme de nébulisats médicamenteux.

 Dès lors, pour pouvoir administrer le médicament nébulisé à un patient placé, par ailleurs, sous ventilation mécanique, c'est-à-dire sous assistance
25 respiratoire, il faut stopper au préalable la ventilation mécanique du patient, c'est-à-dire libérer l'accès à ses voies aériennes supérieures en débranchant ou déconnectant les moyens servant à sa ventilation mécanique.

 Ensuite seulement, il est possible de raccorder ses voies aériennes supérieures aux moyens d'administration du nébulisat médicamenteux, c'est-à-dire l'interface patient/machine reliée à un nébuliseur de manière à pouvoir
30 administrer efficacement au patient le traitement thérapeutique qu'il doit inhaler.

Or, on comprend immédiatement que cette façon de procéder n'est pas pratique étant donné qu'elle nécessite un arrêt de la ventilation mécanique du patient, rend obligatoire l'intervention du personnel soignant, c'est-à-dire d'un médecin, d'une infirmière ou analogue, et engendre, de plus, des manipulations
5 fastidieuses des divers appareils.

En outre, il a été mis en évidence que cette façon de procéder conduit aussi, dans certains cas et ce, de manière paradoxale, à un échec du traitement par nébulisation.

En effet, il est connu que les zones des poumons qui ont le plus grand
10 besoin d'être traitées par administration de nébulisât, c'est-à-dire les zones les plus "malades" des poumons, sont aussi celles qui sont le moins bien ventilées et ce, de par l'existence même de l'affection touchant le patient.

Dès lors, l'absence de ventilation mécanique des zones les plus "malades" des poumons, durant l'administration du nébulisât médicamenteux, va accentuer
15 encore la mauvaise aération de ces zones les plus "malades", puisque la ventilation mécanique ne peut plus jouer son rôle, et le médicament véhiculé par le nébulisât va avoir alors encore plus de difficultés à atteindre son objectif, c'est-à-dire ces zones "malades" des poumons du patient.

Afin de tenter de résoudre ce problème, il a été proposé des ventilateurs
20 mécaniques disposant d'un système de nébulisation, lequel est asservi au fonctionnement du ventilateur, c'est-à-dire que la nébulisation ne se fait que pendant la phase active du ventilateur, le système de nébulisation étant activé par le flux de gaz délivré par le ventilateur.

Or, dans ce cas, la pression d'alimentation en gaz du système de
25 nébulisation étant faible, par exemple de l'ordre de 1 bar, puisque c'est la pression de consigne du ventilateur qui est plafonnée à une valeur de pression maximale pour éviter tout barotraumatisme chez le patient, il a été constaté que cette pression de nébulisation faible engendrait la formation de particules médicamenteuses nébulisées de taille grossière, par exemple de l'ordre 8 à 10
30 μm de diamètre médian, ayant un faible pouvoir de pénétration dans les voies aériennes moyennes ou distales et donc à faible pouvoir thérapeutique.

A l'inverse, si les dispositifs de pulvérisation par dose ou dispositifs à *spray* doseurs couramment employés pour administrer des médicaments dans un circuit de ventilation mécanique conduisent à la formation de particules de taille plus petite, par exemple d'environ 5 μm de diamètre médian, il s'avère que ceux-ci
5 nécessitent d'être activés manuellement par le personnel soignant et de manière sensiblement synchrone au fonctionnement du ventilateur mécanique, ce qui n'est pas très pratique et de mise en œuvre assez aléatoire.

Dès lors, on comprend donc que les systèmes de nébulisation classiques associés aux ventilateurs ne peuvent être considérés comme pleinement
10 satisfaisant et présentent des inconvénients plus ou moins importants.

De là, le but de la présente invention est d'améliorer les systèmes de nébulisation classiques de manière à permettre une administration efficace et automatique de doses contrôlées de nébulisat médicamenteux à un patient et ce, de manière simple, en permettant une administration de médicament sous forme
15 nébulisée dans un circuit de ventilation mécanique conduisant à la formation de particules de petite taille, c'est-à-dire de l'ordre de 2 à 3 μm de diamètre médian.

L'invention concerne alors un dispositif de régulation d'une circulation de gaz au travers d'une ligne de passage de gaz, en particulier utilisable pour contrôler une administration de nébulisat médicamenteux dans un circuit de
20 ventilation d'un appareil de ventilation artificielle, comprenant :

- au moins une ligne de passage de gaz comportant une extrémité amont munie d'un orifice d'entrée et une extrémité aval munie d'un orifice de sortie,
- des moyens de contrôle de débit de gaz agencés sur ladite ligne de passage de gaz pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne de
25 passage de gaz,
- au moins un moyen de détermination de pression susceptible d'être relié à un circuit de ventilation d'un appareil de ventilation artificielle, et
- des moyens de pilotage coopérant avec ledit moyen de détermination de pression, lesdits moyens de pilotage étant aptes à agir sur lesdits moyens de
30 contrôle de débit agencés sur ladite ligne pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne.

Selon le cas, le dispositif de l'invention peut comprendre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- la ligne de passage de gaz est au moins une canalisation de gaz, de préférence la ligne comporte un premier embout de raccordement à son extrémité amont et un deuxième embout de raccordement à son extrémité aval, ledit premier embout de raccordement portant l'orifice d'entrée et ledit deuxième embout de raccordement portant l'orifice de sortie.
- ledit moyen de détermination de pression est un capteur de pression.
- les moyens de contrôle de débit, agencés sur ladite ligne, contrôlent le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne en interrompant, au moins partiellement et au moins temporairement, la ligne véhiculant le gaz, de préférence les moyens de contrôle de débit sont une électrovanne commandée par lesdits moyens de pilotage.
- lesdits moyens de pilotage sont du type à déclenchement par seuil de pression, de préférence les moyens de pilotage sont un capteur de pression électrique.
- la ligne de passage de gaz, les moyens de contrôle de débit de gaz, le moyen de détermination de pression et les moyens de pilotage sont insérés à l'intérieur d'un boîtier.
- il comporte, en outre, des moyens de réglage de la durée d'ouverture de l'électrovanne, de préférence lesdits moyens de réglage de la durée d'ouverture de l'électrovanne comprennent un moyen de sélection de durée actionnable par un opérateur.
- le boîtier est muni d'une face avant sur laquelle est agencé le moyen de sélection de durée actionnable par l'opérateur, de préférence ladite face avant comprend, en outre, un compteur muni d'un écran d'affichage et un moyen de remise à zéro dudit compteur.
- il comporte, en outre, un moyen d'alarme sonore et/ou visuelle permettant de signaler toute défaillance des moyens de contrôle de débit.

- il est de forme parallélépipédique et en ce que la face avant a une longueur comprise entre 10 cm et 20 cm, et une largeur comprise entre 5 cm et 10 cm.

De plus, l'invention concerne aussi une installation médicale combinée de ventilation mécanique et de nébulisation comportant :

- un dispositif selon l'invention comprenant une ligne de passage de gaz, des moyens de contrôle de débit de gaz agencés sur ladite ligne, un moyen de détermination de pression et des moyens de pilotage coopérant avec ledit moyen de détermination de pression ;

- au moins une source de gaz reliée, via au moins une canalisation de gaz, à l'extrémité amont de la ligne de passage de gaz dudit dispositif, un moyen de détermination de pression et ;

- un appareil d'assistance respiratoire, utilisable pour opérer une ventilation mécanique des voies aériennes supérieures d'un utilisateur, comportant un circuit principal de gaz permettant d'acheminer un gaz ou un mélange gazeux depuis au moins une source de débit de gaz jusqu'aux voies aériennes supérieures de l'utilisateur, ledit circuit principal comportant un moyen de prise de pression pour déterminer, de préférence en permanence, la pression de gaz régnant dans ledit circuit principal, ledit moyen de prise de pression étant relié et coopérant avec le moyen de détermination de pression du dispositif ; et

- au moins un dispositif de nébulisation relié, d'une part, via au moins une canalisation de gaz, à l'extrémité aval de la ligne de passage de gaz dudit dispositif et, d'autre part, au circuit principal de gaz de l'appareil d'assistance respiratoire.

Selon le cas, l'installation médicale de l'invention peut comprendre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- les moyens de pilotage du dispositif selon l'invention agissent sur les moyens de contrôle de débit agencés sur ladite ligne pour contrôler le débit de gaz circulant à l'intérieur de ladite ligne en réponse à une transmission, audit moyen de détermination de pression, d'une valeur de pression instantanée supérieure ou égale à une valeur de pression seuil préfixée, par ledit moyen de

prise de pression, ledit moyen de détermination de pression agissant sur les moyens de pilotage en réponse à ladite transmission de ladite valeur de pression instantanée supérieure ou égale à ladite valeur de pression seuil.

5 -le moyen de prise de pression est une prise de pression reliée pneumatiquement au moyen de détermination de pression, de préférence ledit moyen de détermination de pression est un capteur de pression.

10 - les moyens de pilotage agissent sur les moyens de contrôle de débit agencés sur ladite ligne dans le sens tendant à autoriser le passage du gaz depuis le dispositif selon l'invention vers le dispositif de nébulisation, de préférence les moyens de pilotage agissent sur les moyens de contrôle dans le sens tendant à autoriser le passage du gaz pendant une durée t préfixée et, éventuellement, réglable.

L'invention va maintenant être décrite plus en détail à l'aide des figures annexées, données à titre illustratif mais non limitatif.

15 La figure 1 schématise le principe de fonctionnement d'un dispositif D de régulation selon l'invention incorporée dans une installation médicale comportant un appareil 40 d'assistance respiratoire servant à opérer une ventilation mécanique d'un utilisateur U, par exemple un patient, et dispositif de nébulisation 31 permettant de générer des nébulisats médicamenteux destinés à traiter
20 thérapeutiquement ledit utilisateur U.

Le dispositif D de régulation selon l'invention est utilisé pour contrôler le moment et la durée de l'administration de nébulisat médicamenteux dans le circuit 41 de ventilation de l'appareil 40 de ventilation artificielle.

25 Le dispositif D de régulation comprend un boîtier 10 externe contenant une ligne 1 de passage de gaz ayant une extrémité amont 1a munie d'un orifice d'entrée 2 porté coaxialement par un embout d'entrée 7 de gaz et une extrémité aval 1b munie d'un orifice de sortie 3 porté coaxialement par un embout de sortie 8 de gaz.

30 Des moyens de contrôle 4 de débit de gaz, telle qu'une électrovanne EV, sont agencés, dans le boîtier 10, sur la ligne 1 de passage de gaz pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de la ligne 1 de passage de gaz.

Un moyen de détermination de pression 5, tel un capteur P de pression, est relié au circuit 41 de ventilation de l'appareil 40 de ventilation artificielle par l'intermédiaire d'une liaison pneumatique 51 aboutissant à une prise de pression 42 agencée sur ledit circuit 41 de ventilation et servant à suivre les évolutions de la pression gazeuse régnant dans ledit circuit 41, laquelle pression gazeuse varie en fonction des phases inspiratoires et expiratoires de l'utilisateur U. Ceci permet de n'administrer les nébulisats médicamenteux dans le circuit 41 que pendant les phases inspiratoires de l'utilisateur U, c'est-à-dire

Des moyens de pilotage 6, comprenant ou constitués d'un moyen de commande de l'électrovanne EV du type à déclenchement par seuil de pression et fermeture après une durée préfixée, c'est-à-dire sélectionnée à l'aide du moyen de sélection 18 de durée actionnable par l'opérateur, coopèrent avec le moyen de détermination de pression 5, de manière à ce que lesdits moyens de pilotage 6 soient aptes agir sur les moyens de contrôle 4 de débit, en particulier l'électrovanne EV, agencés sur la ligne 1 pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne 1, c'est-à-dire pour autoriser ou, à l'inverse, interdire le passage de gaz dans ladite ligne 1 et donc permettre ou interdire l'envoi de gaz vers le dispositif de nébulisation 31 contenant le produit médicamenteux à nébuliser.

Comme on le voit sur les figures 1 et 2, la ligne 1 de passage de gaz, qui est une canalisation de gaz interne au boîtier 10, comporte un premier embout 7 de raccordement à son extrémité amont 1a et un deuxième embout 8 de raccordement à son extrémité aval 1b.

Le premier embout 7 de raccordement porte l'orifice d'entrée 2 de gaz et le deuxième embout 8 de raccordement porte l'orifice de sortie 3 de gaz.

Le gaz circulant dans le boîtier 10 est issu d'une source de gaz 30, par exemple une bouteille d'oxygène, reliée, via une canalisation 33 de gaz, à l'extrémité amont 1a de la ligne 1 de passage de gaz du dispositif D. La connection de la canalisation 33 au boîtier 10 du dispositif D se fait par l'intermédiaire de l'embout d'entrée 7, via un dispositif de connection adéquat, non détaillé, par exemple le système de détente de la bouteille lui-même.

L'appareil 40 d'assistance respiratoire permet d'opérer une ventilation mécanique des voies aériennes supérieures de l'utilisateur U, via le circuit principal 41 de gaz permettant d'acheminer un gaz ou un mélange gazeux depuis au moins une source de débit de gaz, telle une turbine 53 motorisée, jusqu'aux
5 voies aériennes supérieures de l'utilisateur U. Le circuit principal 41 comporte un moyen de prise de pression 42, telle une prise de pression, pour déterminer, de préférence en permanence, la pression de gaz régnant dans le circuit principal 41, ledit moyen 42 de prise de pression étant relié, via une ligne de prise de pression 51 pneumatique, et coopérant avec le moyen de détermination de
10 pression 5 du dispositif D, c'est-à-dire le capteur P.

La ligne 51 de prise de pression relie donc pneumatiquement le moyen 42 de prise de pression au capteur P de manière à lui transmettre une information ou une valeur de pression régnant dans le circuit 41, laquelle est représentative de la phase respiratoire dans laquelle se trouve l'utilisateur U.

15 Comme on le voit sur la figure 1, le dispositif de nébulisation 31 est relié, d'une part, via une canalisation 34 de gaz, à l'extrémité aval 1b de la ligne 1 de passage de gaz du dispositif D et, d'autre part, au circuit principal 41 de gaz de l'appareil 40 d'assistance respiratoire. Un embout de fixation 60 sert au raccordement au boîtier 10 de la ligne pneumatique 51 de prise de pression
20 reliant la prise de pression 42 et le capteur P de pression.

De par cet arrangement, il est possible de contrôler efficacement le moment d'administration du nébulisât dans le circuit 41 de manière à ne l'injecter que lorsque l'utilisateur U se trouve en phase inspiratoire.

En effet, les moyens de pilotage 6 du dispositif D agissent sur les moyens
25 de contrôle 4 de débit agencés sur ladite ligne 1 pour contrôler le débit de gaz circulant à l'intérieur de ladite ligne 1 en réponse à une transmission, audit moyen de détermination de pression 5, d'une valeur de pression instantanée supérieure ou égale à une valeur de pression seuil préfixée, par ledit moyen de prise de pression 42, ledit moyen de détermination de pression 5 agissant sur les moyens
30 de pilotage 6 en réponse à ladite transmission de ladite valeur de pression instantanée supérieure ou égale à ladite valeur de pression seuil.

Dès lors, lorsque le moyen de prise de pression 42 transmet pneumatiquement par au capteur P de pression une pression instantanée régnant dans le circuit 41 supérieure à la valeur de pression seuil, c'est-à-dire la valeur de pression minimale à laquelle sont sensibles les moyens de pilotage 6, lesdits
5 moyens de pilotage 6 agissent alors, en réponse à cette détection de pression, sur les moyens de contrôle 4 de débit, à savoir sur l'électrovanne EV, dans le sens tendant à autoriser le passage du gaz depuis le dispositif D vers le dispositif de nébulisation 31, de manière à envoyer du gaz depuis le dispositif D vers le nébuliseur 31 où le gaz emporte avec lui une partie du médicament, lequel
10 mélange de gaz et de médicament est subséquemment injecté dans le circuit 41 sous forme d'un nébulisât.

Le passage du gaz depuis le dispositif D vers le nébuliseur 31 se fait :

- soit pendant une durée t préfixée et, préférentiellement, réglable par l'opérateur par actionnement d'un moyen de sélection 18 de durée, tel un bouton
15 à plusieurs positions de sélection, aménagé sur la face avant 12 du boîtier,
- soit par détection de la fin de la phase inspiratoire du patient U.

Pour ce faire, comme montré sur la figure 2, le choix du mode de fonctionnement et/ou le réglage du temps t d'ouverture de l'électrovanne EV peut se faire par le biais d'un bouton rotatif 18 de réglage de temps comportant
20 plusieurs positions dont :

- certaines positions correspondent à une durée d'ouverture différente s'échelonnant ici entre 50 ms et 400 ms, par incrément de 50 ms, et
- une position (position I) correspond à un mode de fonctionnement par détection des début et fin de phase inspiratoire de l'utilisateur U.

25 . Dit autrement, le dispositif D selon l'invention fonctionne donc en mode séquentiel, c'est-à-dire que le déclenchement de l'électrovanne EV, donc l'envoi de gaz vers le nébuliseur 31, se fait, dans tous les cas, par détection du début de phase inspiratoire et que la fin de l'envoi de gaz est opérée soit après une durée t préfixée au moyen du bouton de réglage 18, comme expliqué ci-dessus, soit par
30 détection de la fin de la phase inspiratoire du patient.

Toutefois, lorsqu'on sélectionne une fin d'injection de gaz après une durée t préfixée, une détection de la fin de la phase inspiratoire du patient U est effectuée en parallèle et, dès lors, une détection effective de fin de phase inspiratoire se produisant avant la durée t préfixée engendre un arrêt prématuré de l'envoi de gaz, c'est-à-dire une fermeture de l'électrovanne EV.

Dans le mode de réalisation montré sur la figure 2, le boîtier 10 comporte aussi, sur sa face avant 12, un compteur 20 muni d'un écran d'affichage 19 à quatre chiffres et un moyen de remise à zéro 21 dudit compteur 20. Le compteur 20 sert à comptabiliser le nombre de fois au l'électrovanne EV s'est ouverte et a
10 laissé passer du gaz vers le nébuliseur 31, donc le nombre de doses ou bouffées de nébulisât envoyées à l'utilisateur U. Le moyen de remise à zéro 21 permet, quant à lui, de remettre le compteur 20 à zéro, c'est-à-dire de le réinitialiser.

De préférence, le dispositif D de l'invention comporte, en outre, un moyen d'alarme 22 sonore et/ou visuelle permettant de signaler toute défaillance des
15 moyens de contrôle 4 de débit.

Comme schématisé sur la figure 2, le dispositif D selon l'invention est, par exemple, de forme parallélépipédique avec une face avant 12 ayant une longueur comprise entre 10 cm et 15 cm, et une largeur comprise entre 5 cm et 10 cm.

De façon classique, comme montré sur la figure 1, l'interface entre le
20 ventilateur 40 et l'utilisateur U se fait via un masque 54 respiratoire, nasal et/ou buccal, ou analogue, lequel masque 54 est alimenté en gaz respiratoire délivré par la turbine 53 et en nébulisâts délivré par le nébuliseur 31 via le circuit 41, de préférence l'alimentation en nébulisâts se fait uniquement durant les phases inspiratoires de l'utilisateur U.

Par ailleurs, le gaz issu de la bouteille ou réserve de gaz 30 et alimentant le dispositif D peut nécessiter d'être préalablement détendu, lorsque cela s'avère nécessaire. Dans ce cas, cette détente à une pression souhaitée peut être opérée au moyen d'un détendeur 50 classique, agencé en sortie de bouteille 30 et/ou sur la ligne 33, par exemple un détendeur de type HBS 315/8 oxygène commercialisé
30 par la société Air Liquide à pression de détente réglage entre 0.5 et 8 bars.

Au vu de la figure 1, on comprend que les éléments situés en amont de l'électrovanne EV, qui est normalement en position fermée, sont maintenus constamment en pression, par exemple à la pression de détente, lorsqu'une détente est nécessaire, ou, au contraire, à une pression maximale de 10 bars.

5 En outre, comme montré sur la figure 2, le boîtier 10 du dispositif D selon l'invention peut comprendre un bouton d'arrêt/marche 59 et des voyants lumineux 56, 57, 58 colorés ou non, et éventuellement clignotants, par exemples des "leds", servant, respectivement, à indiquer le déclenchement de l'alarme (voyant rouge 56), le fait qu'une nébulisation est en cours (voyant jaune 57 fixe) ou se fait de
10 manière séquentielle (voyant jaune 57 clignotant), et le fait que l'appareil est sous tension (voyant vert 58), c'est-à-dire est en cours de fonctionnement.

 Dans le cadre de l'invention, le dispositif de nébulisation 31 et le ventilateur 40 sont de type classique, par exemple le ventilateur 40 peut être un ventilateur à débit continu du type découpeur de flux, avec pression inspiratoire de l'ordre de
15 20 cm d'eau, débit de 20 à 45 l/min et fréquence d'environ 60 cycles par minute.

 De manière connue, le passage du gaz, par exemple de l'oxygène, provenant du dispositif D selon l'invention dans la cuve de nébulisation du dispositif de nébulisation 31 qui contient le médicament sous forme de solution engendre une génération d'un aérosol dans le circuit patient 41, lequel aérosol
20 est ensuite convoyé jusqu'au patient U en étant mélangé au flux de gaz délivré par la turbine 53 du ventilateur 40.

 En d'autres termes, le système que propose la présente invention est un dispositif D relié, d'une part, au ventilateur 40 dont il reçoit un signal de pression positive, lors de l'application de l'aide inspiratoire au patient et, d'autre part, à un
25 nébuliseur 31 lui-même relié au circuit patient 41, dans lequel il déverse, durant un temps réglable, les médicaments nébulisés une fraction de temps, réglable également, après avoir reçu le signal du ventilateur 40.

 Le fonctionnement de l'ensemble peut être résumé de la manière suivante :

 - le patient U, par son inspiration, déclenche le ventilateur 40 qui va lui
30 apporter une aide inspiratoire sous forme de la délivrance d'une pression positive

dont la valeur est fixée par la prescription médicale et ce, de façon tout-à-fait classique,

- cette pression positive est détectée par le boîtier 10 selon l'invention qui est relié soit au ventilateur 40 proprement dit, soit à un niveau très proximal du circuit 41 patient qui assure le lien entre le ventilateur 40 et le malade. Pour ce faire, le boîtier 10 est doté d'un capteur P de pression susceptible de détecter une surpression du circuit patient 41, même très minime,

- lorsque une telle surpression est détectée, l'électrovanne EV du boîtier 10 s'ouvre laissant passer, pendant une durée réglable, le gaz (de toute nature) provenant d'un conditionnement ou d'un compresseur auquel le boîtier 10 est relié,

- ce gaz peut, dès lors, alimenter le nébuliseur 31 contenant un principe actif sous forme liquide. Sous l'action d'un venturi un nébulisât médicamenteux est généré, déversé dans le flux gazeux sous pression issu du ventilateur 40 et qui produit l'aide inspiratoire dont le patient U doit bénéficier,

- le nébulisât est par là-même entraîné par le flux gazeux d'aide inspiratoire générant ainsi non plus seulement un flux gazeux pneumatiquement thérapeutique mais également pharmacologiquement thérapeutique, de par la présence du nébulisât médicamenteux dans ce flux.

Les principaux avantages du système selon l'invention sont que :

- le nébuliseur 31 n'est plus alimenté par le gaz issu du ventilateur 40 mais par un gaz conditionné en bouteille 30 ou issu d'un compresseur, lequel gaz est délivré au nébuliseur 31 sous haute pression, après ouverture de l'électrovanne EV du dispositif D selon l'invention, et assure la génération par le nébuliseur 31 de gouttelettes médicamenteuses de petite taille, donc à haut pouvoir de pénétration pulmonaire.

- le nébuliseur 31 est déclenché par le fonctionnement du ventilateur 40 et donc de manière totalement indépendante de toute intervention manuelle d'un personnel soignant.

- la durée du cycle de nébulisation est ajustable de manière à délivrer à chaque inspiration une quantité optimale de principe actif, c'est-à-dire la quantité

maximale de médicament que le volume inspiratoire du patient lui permette d'inhaler.

- le déclenchement de la nébulisation peut aussi être fixé à différents stades du cycle d'insufflation du ventilateur 40 afin de privilégier certaines zones de l'arbre respiratoire du patient U.

- le nébuliseur 31 est placé " tard " dans le circuit patient 41, c'est-à-dire à proximité de l'utilisateur U, ce qui a pour conséquence de limiter les pertes de médicaments par impaction des gouttelettes médicamenteuses tout au long du circuit 41. Cela permet une meilleure maîtrise des doses administrées qui sont, de ce fait, très proches en quantité des doses nébulisées.

Les résultats de travaux effectués in vitro à l'aide d'un dispositif D selon l'invention montrent un entraînement médicamenteux de 15 à 20% supérieur, lorsque la ventilation est asservie à l'aide inspiratoire, ce qui laisse présager d'un intérêt thérapeutique important, du dispositif D selon l'invention, dans les secteurs de réanimation et de pathologies pulmonaires infectieuses.

Revendications

1. Dispositif (D) de régulation d'une circulation de gaz au travers d'une ligne (1) de passage de gaz, en particulier utilisable pour contrôler une administration de nébulisât médicamenteux dans un circuit de ventilation d'un appareil de ventilation artificielle, comprenant :

- au moins une ligne (1) de passage de gaz comportant une extrémité amont (1a) munie d'un orifice d'entrée (2) et une extrémité aval (1b) munie d'un orifice de sortie (3),

- des moyens de contrôle (4) de débit de gaz agencés sur ladite ligne (1) de passage de gaz pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne (1) de passage de gaz,

- au moins un moyen de détermination de pression (5) susceptible d'être relié à un circuit de ventilation d'un appareil de ventilation artificielle, et

- des moyens de pilotage (6) coopérant avec ledit moyen de détermination de pression (5), lesdits moyens de pilotage (6) étant aptes à agir sur lesdits moyens de contrôle (4) de débit agencés sur ladite ligne (1) pour contrôler le débit de gaz à l'intérieur de ladite ligne (1).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la ligne (1) de passage de gaz est au moins une canalisation de gaz, de préférence la ligne (1) comporte un premier embout (7) de raccordement à son extrémité amont (1a) et un deuxième embout (8) de raccordement à son extrémité aval (1b), ledit premier embout (7) de raccordement portant l'orifice d'entrée (2) et ledit deuxième embout (8) de raccordement portant l'orifice de sortie (3).

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que ledit moyen de détermination de pression (5) est un capteur de pression.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les moyens de contrôle (4) de débit, agencés sur ladite ligne (1), contrôlent le débit de

gaz à l'intérieur de ladite ligne (1) en interrompant, au moins partiellement et au moins temporairement, la ligne (1) véhiculant le gaz, de préférence les moyens de contrôle (4) de débit sont une électrovanne (EV) commandée par lesdits moyens de pilotage (6).

5

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que lesdits moyens de pilotage (6) sont du type à déclenchement par seuil pression, de préférence les moyens de pilotage (6) sont un capteur de pression électrique.

10

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la ligne (1) de passage de gaz, les moyens de contrôle (4) de débit de gaz, le moyen de détermination de pression (5) et les moyens de pilotage (6) sont insérés à l'intérieur d'un boîtier (10).

15

7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comporte, en outre, des moyens de réglage (17) de la durée (t) d'ouverture de l'électrovanne (EV), de préférence lesdits moyens de réglage (17) de la durée d'ouverture de l'électrovanne comprennent un moyen de sélection (18) de durée actionnable par un opérateur.

20

8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le boîtier (10) est muni d'une face avant (12) sur laquelle est agencé le moyen de sélection (18) de durée actionnable par l'opérateur, de préférence ladite face avant (12) comprend, en outre, un compteur (20) muni d'un écran d'affichage (19) et un moyen de remise à zéro (21) dudit compteur (20).

25

9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comporte, en outre, un moyen d'alarme (22) sonore et/ou visuelle permettant de signaler toute défaillance des moyens de contrôle (4) de débit.

30

10. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il est de forme parallélépipédique et en ce que la face avant (12) a une longueur comprise entre 10 cm et 20 cm, et une largeur comprise entre 5 cm et 10 cm.

5 11. Installation médicale combinée de ventilation mécanique et de nébulisation comportant :

- un dispositif (D) selon l'une des revendications 1 à 10 comprenant une ligne (1) de passage de gaz, des moyens de contrôle (4) de débit de gaz agencés sur ladite ligne (1) , un moyen de détermination de pression (5) et des moyens de pilotage (6) coopérant avec ledit moyen de détermination de pression (5) ;

- au moins une source de gaz (30) reliée, via au moins une canalisation (33) de gaz, à l'extrémité amont (1a) de la ligne (1) de passage de gaz dudit dispositif (D), un moyen de détermination de pression (5) et ;

15 - un appareil (40) d'assistance respiratoire, utilisable pour opérer une ventilation mécanique des voies aériennes supérieures d'un utilisateur, comportant un circuit principal (41) de gaz permettant d'acheminer un gaz ou un mélange gazeux depuis au moins une source de débit de gaz jusqu'aux voies aériennes supérieures de l'utilisateur, ledit circuit principal (41) comportant un moyen de prise de pression (42) pour déterminer, de préférence en permanence, la pression de gaz régnant dans ledit circuit principal (41), ledit moyen de prise de pression (42) étant relié et coopérant avec le moyen de détermination de pression (5) du dispositif (D) ; et

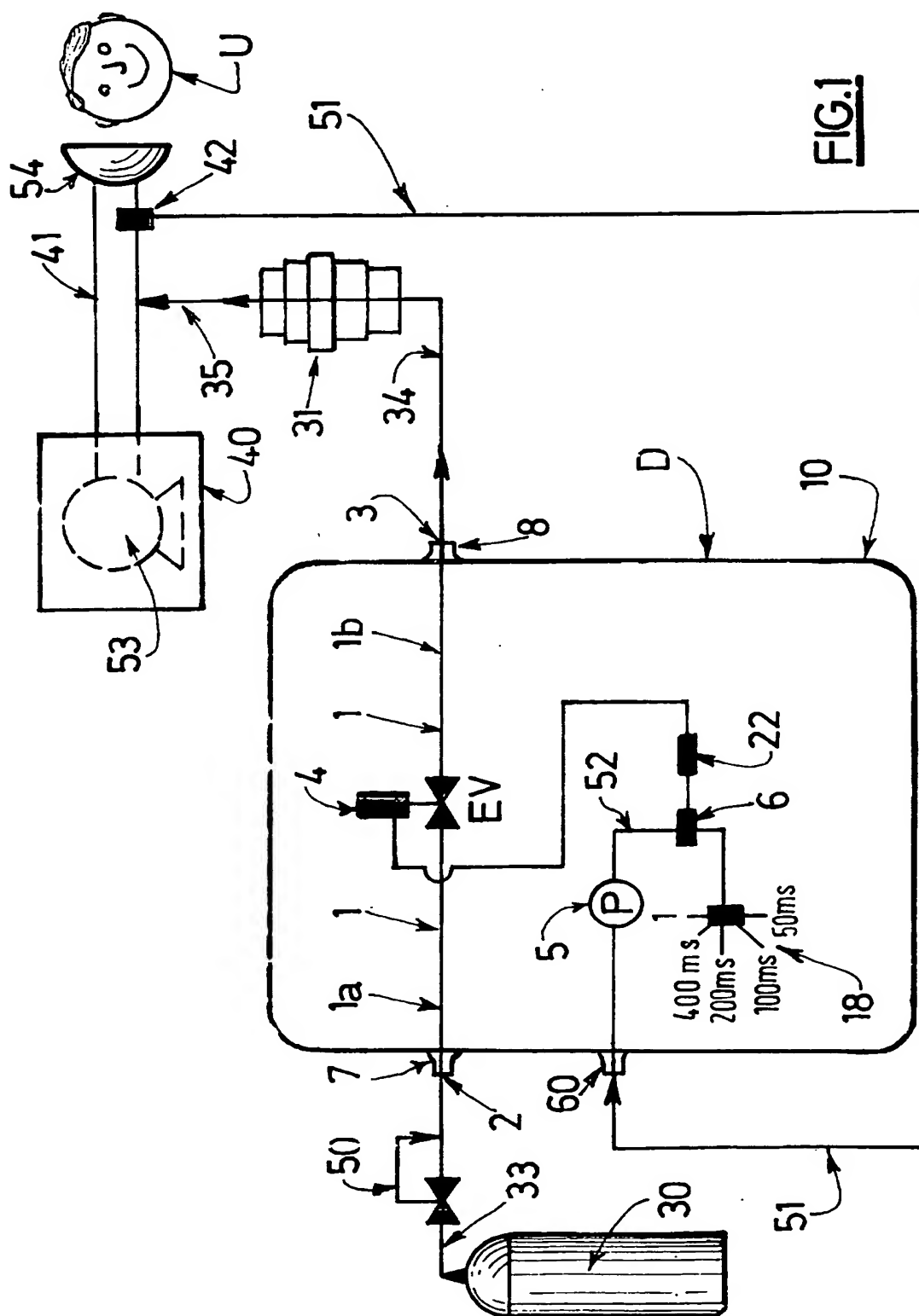
20 - au moins un dispositif de nébulisation (31) relié, d'une part, via au moins une canalisation (34) de gaz, à l'extrémité aval (1b) de la ligne (1) de passage de gaz dudit dispositif (D) et, d'autre part, au circuit principal (41) de gaz de l'appareil (40) d'assistance respiratoire.

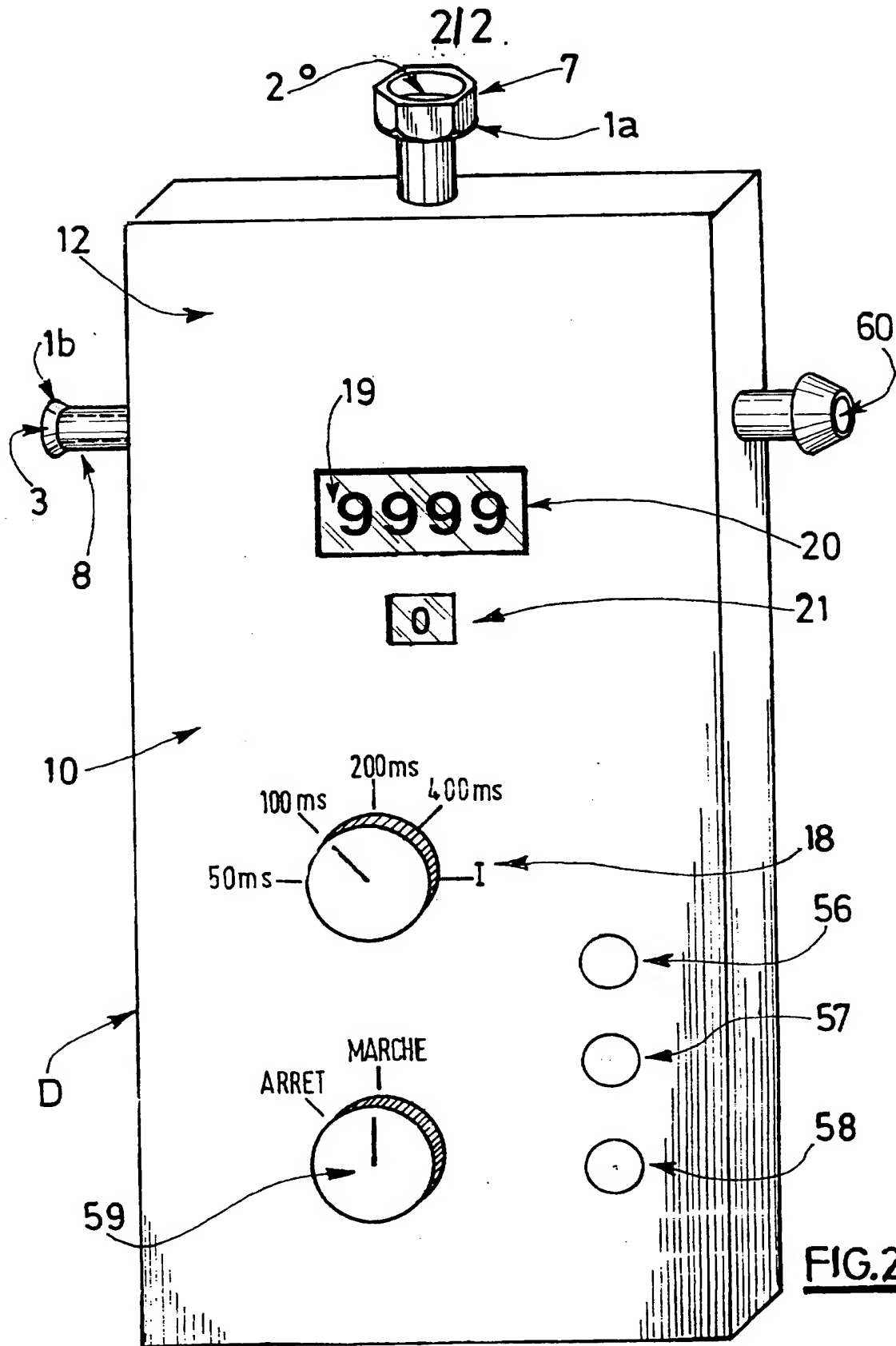
12. Installation selon la revendication 11, caractérisée en ce que les moyens de pilotage (6) du dispositif (D) agissent sur les moyens de contrôle (4) de débit agencés sur ladite ligne (1) pour contrôler le débit de gaz circulant à l'intérieur de ladite ligne (1) en réponse à une transmission, audit moyen de

détermination de pression (5), d'une valeur de pression instantanée supérieure ou égale à une valeur de pression seuil préfixée, par ledit moyen de prise de pression (42), ledit moyen de détermination de pression (5) agissant sur les moyens de pilotage (6) en réponse à ladite transmission de ladite valeur de pression instantanée supérieure ou égale à ladite valeur de pression seuil.

13. Installation selon l'une des revendications 11 ou 12, caractérisée en ce que le moyen de prise de pression (42) est une prise de pression reliée pneumatiquement au moyen de détermination de pression (5), de préférence ledit moyen de détermination de pression (5) est un capteur de pression.

14. Installation selon l'une des revendications 11 à 13, caractérisée en ce que les moyens de pilotage (6) agissent sur les moyens de contrôle (4) de débit agencés sur ladite ligne (1) dans le sens tendant à autoriser le passage du gaz depuis le dispositif (D) vers le dispositif de nébulisation (31), de préférence les moyens de pilotage (6) agissent sur les moyens de contrôle (4) dans le sens tendant à autoriser le passage du gaz pendant une durée (t) préfixée et, éventuellement, réglable.



**FIG.2**

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 578059
FR 9913350

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 98 25662 A (CALLUAUD MICHEL ; RESMED LTD (AU); YERBURY VICTOR (AU)) 18 juin 1998 (1998-06-18) * page 5, ligne 6 - page 8, ligne 5 *	1-3,5, 11-13	
X	EP 0 042 468 A (JAEGER ERICH) 30 décembre 1981 (1981-12-30)	1-3,8	
A	* page 3, ligne 31 - page 8, ligne 9; figure 1 *	11	
X	WO 92 12750 A (VORTTRAN MEDICAL TECHNOLOGY INC) 6 août 1992 (1992-08-06)	1,6,9,10	
Y	* page 6, ligne 2 - page 14, ligne 14; figures 1,2 *	7	
A	* page 15, ligne 1 - ligne 19 *	11	
Y	US 5 099 837 A (ANDERSON GEORGE A ET AL) 31 mars 1992 (1992-03-31) * colonne 12, ligne 50 - ligne 64; figures 1,8 *	7	
A	DE 36 36 669 A (SIEMENS AG) 11 mai 1988 (1988-05-11) * colonne 9, ligne 7 - ligne 51; figure 3 *	1,11	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61M
A	EP 0 533 409 A (WELLCOME FOUND) 24 mars 1993 (1993-03-24) * colonne 9, ligne 4 - colonne 10, ligne 28; figure 1 * * colonne 11, ligne 25 - ligne 32 *	1,9,11	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
21 juin 2000		Zeinstra, H	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

THIS PAGE BLANK (USPTO)